



**UNIVERSIDAD TÉCNICA DE BABAHOYO**  
**FACULTAD DE CIENCIAS AGROPECUARIAS**  
**CARRERA DE INGENIERÍA AGRONÓMICA**



**TRABAJO DE TITULACIÓN**

Perfil del componente práctico del Examen de Grado de carácter  
Complejivo, presentado al H. Consejo Directivo de la Facultad,  
como requisito previo para obtener el título de:

**INGENIERO AGRÓNOMO**

**Tema:**

“Registro de plaguicidas agrícolas en Ecuador”

**Autor:**

Bilmay Rogelio Aguilar Castro

**Tutor:**

Ing. Agr. Dalton Cadena Piedrahita, Ph.D.

Babahoyo – Los Ríos – Ecuador

2022

## **DEDICATORIA**

Este trabajo va dedicado a Dios por permitirme cumplir una de mis metas importantes. A mis padres quienes de una u otra forma hicieron un gran esfuerzo y sacrificio apoyándome cuanto más necesitaba en la parte económica. A mi esposa por la ayuda incondicional de aconsejarme y guiarme por el buen camino y por motivarme a seguir adelante para cumplir este paso importante en mi vida como es graduarme. A todos mis amigos y compañeros de la Universidad Técnica de Babahoyo quienes me ayudaron motivándome para llegar al final de esta etapa.

## AGRADECIMIENTO

- En primer lugar, le doy gracias a Dios por haberme dado fuerzas, salud y valor para poder culminar una etapa de estudio más que es la universitaria, sin su protección no hubiese superado tantos obstáculos que se me presentaron.
- Agradezco por su apoyo incondicional en cada momento de mi vida y carrera, por el todo el cariño que me brindan.
- A mi familia en general por ser mi guía en todo momento, por brindarme su apoyo incondicional, por ser mi pilar fundamental en este ciclo tan importante para mí.
- Agradezco a la Facultad de Ciencias Agropecuarias de Universidad Técnica de Babahoyo, institución que me brindó la oportunidad de realizar mis estudios.
- A mis maestros por compartirme sus conocimientos que me servirán a futuro.
- También quiero agradecer al Ing. Agr. Dalton Cadena Piedrahita por el apoyo y conocimiento brindado.
- Finalmente quiero agradecer a mis compañeros, por cada uno de sus valiosos consejos y por apoyo incondicional brindado en todo este proceso y por las grandes experiencias y anécdotas.

## RESUMEN

### “Registro de plaguicidas agrícolas en Ecuador”

**Autor**

Bilmay Aguilar Castro

**Tutor**

Dalton Cadena Piedrahita

La creciente demanda de alimentos a nivel mundial ha sido un factor de gran importancia en la transformación de los sistemas agropecuarios actuales, los cuales deben maximizar los rendimientos, logrando inmejorables condiciones ecofisiológicas para el desarrollo de los cultivos. Los plaguicidas, también llamados pesticidas, son sustancias destinadas a combatir plagas o pestes. Surgieron por la necesidad de manejar poblaciones de organismos nocivos para la sanidad humana, la de cultivos o frutos almacenados y la de animales domésticos. Para asegurar que las aplicaciones de plaguicidas no tengan efectos tóxicos en la gente, se han sancionado normas y establecidos procedimientos que los fabricantes de esos productos deben respetar para poner en el mercado nuevos ingredientes activos o promover nuevas aplicaciones de productos autorizados. Los gobiernos deben implementar políticas y sistemas de registro y de control para los plaguicidas y combatir el comercio ilegal de plaguicidas. Las industrias asociadas deben asegurar el manejo ético y responsable de los productos plaguicidas a través de su ciclo de vida, desde el desarrollo inicial, el uso en el campo hasta su disposición final. Hay que tomar en consideración que el tema de plaguicidas, es un tema complejo, ya que existen un sinnúmero de particularidades y condiciones, que de una u otra manera dificultan en primer lugar la consigan de información y más aún resultados que de cierta manera puedan presentar sesgos. Es necesario recordar que estamos hablando de un campo de gran crecimiento económico debido al aumento de las plantaciones de diversos cultivos en el Ecuador, así como sensible ya que en muchos casos mafias están relacionadas con su contrabando.

**Palabras Claves:** Normativa, Reglamento, Agroquímico, Plaguicida, Mercado.

## **SUMMARY**

" Registration of agricultural pesticides in Ecuador "

### **Author**

Bilmay Aguilar Castro

### **Tutor**

Dalton Cadena Piedrahita

The growing demand for food worldwide has been a factor of great importance in the transformation of current agricultural systems, which must maximize yields, achieving unbeatable ecophysiological conditions for crop development. Pesticides, also called pesticides, are substances intended to combat pests or pests. They arose from the need to manage populations of organisms harmful to human health, that of crops or stored fruits and that of domestic animals. To ensure that pesticide applications do not have toxic effects on people, standards have been sanctioned and procedures have been established that the manufacturers of these products must follow in order to put new active ingredients on the market or promote new applications of authorized products. Governments must implement registration and control policies and systems for pesticides and combat the illegal trade of pesticides. Associated industries must ensure the ethical and responsible management of pesticide products throughout their life cycle, from initial development, use in the field, to final disposal. It must be taken into consideration that the issue of pesticides is a complex issue, since there are countless particularities and conditions, which in one way or another make it difficult in the first place to obtain information and even more so results that in a certain way they can present. biases. It is necessary to remember that we are talking about a field of great economic growth due to the increase in plantations of various crops in Ecuador, as well as sensitive since in many cases mafias are related to their smuggling.

**Keywords:** Legislation, Regulation, Agrochemical, Pesticide, Market.

## INDICE

DEDICATORIA.....	ii
AGRADECIMIENTO .....	iii
RESUMEN.....	iv
SUMMARY .....	v
INTRODUCCIÓN.....	1
CAPÍTULO I .....	4
MARCO METODOLÓGICO.....	4
1.3. Justificación.....	5
1.4. Objetivos.....	6
1.4.1. General.....	6
1.4.2. Específicos .....	7
1.5. Fundamentación teórica .....	7
1.5.1. Consideraciones básicas en las Pruebas de Registro.....	9
1.5.2. Registro de plaguicidas .....	11
1.5.3. Metodologías y protocolos para el registro de plaguicidas.....	12
1.6. Hipótesis.....	14
1.7. Metodología de la investigación .....	14
CAPÍTULO II .....	16
RESULTADOS DE LA INVESTIGACIÓN .....	16
2.1. Desarrollo del caso .....	16
2.2. Situaciones detectadas (hallazgo).....	16
2.3. Soluciones Planteadas.....	17
2.4. Conclusiones.....	18
2.5. Recomendaciones .....	18
BIBLIOGRAFIA.....	19

## INTRODUCCIÓN

La creciente demanda de alimentos a nivel mundial ha sido un factor de gran importancia en la transformación de los sistemas agropecuarios actuales, los cuales deben maximizar los rendimientos, logrando inmejorables condiciones ecofisiológicas para el desarrollo de los cultivos. La implementación de nuevas tecnologías tales como semillas híbridas, irrigación, fertilización nitrogenada y manejo integrado de plagas (malezas, enfermedades y herbívoros), son fundamentales en los sistemas agropecuarios modernos (FAO 2010).

Los plaguicidas, también llamados pesticidas, son sustancias destinadas a combatir plagas o pestes. Surgieron por la necesidad de manejar poblaciones de organismos nocivos para la sanidad humana, la de cultivos o frutos almacenados y la de animales domésticos. En realidad, el término plaga tiene una connotación antropocéntrica ya que, consideradas objetivamente, las plagas son simplemente poblaciones integrantes de un ecosistema.

Desde el comienzo mismo de la agricultura, asociado con el inicio de la vida sedentaria de los humanos, los cultivos padecieron el ataque de plagas que los diezaban y reducían drásticamente la producción y el acopio de alimentos. A partir del invento de la escritura y a lo largo de los siglos numerosos textos se han referido a ataques de insectos, hongos, roedores y otros agentes. Para evitar o reducir los daños, desde hace milenios se han empleado sustancias que podrían considerarse los precursores de los plaguicidas, como azufre, flores de piretro y arsenitos; pertenecen a la era de los productos naturales (Bedmar 2011).

Entre los diferentes criterios posibles, los dos más utilizados son: (1) por tipo de plaga, o (2) por estructura química. En la actualidad prevalecen las sustancias utilizadas para controlar malezas, insectos, hongos y ácaros. Un caso particular son los llamados curasemillas, principalmente fungicidas o

insecticidas, que solo se utilizan para tratar semillas en espera de la siembra (Oerke 2006).

La percepción de los riesgos y beneficios de los plaguicidas a menudo está deformada por falta de buena información, con el resultado de que tomamos actitudes negligentes. Los agricultores a veces aplican más plaguicida que el recomendado 'por si acaso'. La conducta de la gente con los plaguicidas se basa en su educación, hábitos, emociones, experiencia, influencia de los medios de información y de la publicidad, y factores socioculturales.

Para asegurar que las aplicaciones de plaguicidas no tengan efectos tóxicos en la gente, se han sancionado normas y establecidos procedimientos que los fabricantes de esos productos deben respetar para poner en el mercado nuevos ingredientes activos o promover nuevas aplicaciones de productos autorizados.

Las entidades legalmente competentes deben evaluar si es aceptable el riesgo que resulta del almacenamiento de un plaguicida en centros de distribución, de la manipulación del envase por el usuario final, de los procedimientos recomendados para cada aplicación, y de la distancia entre el área a tratar y las zonas residenciales, entre otras cuestiones (Wolansky 2011).

Las empresas deben presentar documentación con los resultados de estudios toxicológicos, y solo cuando sus resultados permiten estimar una dosis segura, y además cuando esa dosis es claramente mayor que la resultante de la aplicación del plaguicida realizado en la forma autorizada, se aprueba el uso de un nuevo ingrediente activo y la venta de los productos comerciales que lo contienen. Adviértase que no solo se autoriza un producto químico sino también su aplicación, las autoridades pueden permitir o negar el uso de un nuevo producto, solicitar información técnica adicional o autorizar solo determinadas formas de aplicarlo



En la mayoría de los países, incluido Ecuador, las entidades públicas y privadas han hecho un seguimiento insuficiente del uso de pesticidas. En medios científicos no hay consenso sobre qué tipo y cantidad de información habría que generar antes y después de la aprobación de plaguicidas para prevenir las intoxicaciones. Sin esfuerzos que evalúen la eficacia de los plaguicidas, las políticas regulatorias de protección de la comunidad seguirán padeciendo la carencia de información toxicológica relevante (Casabe 2007).

Los gobiernos deben implementar políticas y sistemas de registro y de control para los plaguicidas y combatir el comercio ilegal de plaguicidas. Las industrias asociadas deben asegurar el manejo ético y responsable de los productos plaguicidas a través de su ciclo de vida, desde el desarrollo inicial, el uso en el campo hasta su disposición final.

# CAPÍTULO I

## MARCO METODOLÓGICO

### 1.1. Definición del tema caso de estudio

La presente revisión bibliográfica tendrá como finalidad la compilación de datos sobre el registro de plaguicidas agrícolas en Ecuador. En este caso se busca determinar la importancia que tiene para la comercialización de agroquímicos en el mercado, el registro legal de estos a través de las diferentes fuentes que existente en el Ecuador.

### 1.2. Planteamiento del problema

La promoción del uso seguro de los plaguicidas es un área de responsabilidad compartida entre todos los actores interesados (gobierno, industria de plaguicidas, proveedores y usuarios). Las campañas de concientización dirigidas por la industria sobre el uso correcto y seguro de los plaguicidas tienen una larga tradición en Ecuador. Las autoridades difunden información al público que incluye material de orientación sobre buenas prácticas y el uso seguro de los plaguicidas, folletos sobre la compra, gestión y aplicación de los plaguicidas y la protección de los polinizadores.

Las autoridades ecuatorianas publican desde hace años un catálogo de productos plaguicidas registrados en Ecuador y sus usos autorizados. El catálogo contiene una lista de los productos prohibidos y restringidos en Ecuador. Los productos se enumeran por cosecha, los plaguicidas aprobados para el control de problemas fitosanitarios, intervalos de seguridad, y límites de residuos máximos autorizados para cada producto.

Sin embargo, a pesar de la creciente concientización, la capacitación y los esfuerzos educativos mencionados previamente, siguen existiendo disparidades significativas en el uso real de los plaguicidas, que pueden observarse en los resultados de las actividades de ejecución. Muchos factores

pueden contribuir a esto. Uno de ellos es el tamaño del país y el número de agricultores que pueden afectar a la hora de llegar a todos los actores interesadas con la información pertinente.

Un aspecto importante son los insumos agrícolas ilegales por cuya calidad nadie responde. Pero fuera de eso, estos productos 'quiebran' los precios, perjudicando a las empresas que comercializan de manera legal. En el país no existen cifras concretas de qué cantidad de agroquímicos ingresa de contrabando. No obstante, entendidos en el tema hablan de que un 10 por ciento de los fertilizantes y plaguicidas que se consumen en el territorio nacional podría provenir de esta fuente.

La problemática se agrava ya que llegan muchos productos desde China que no cumplen con estándares de calidad y muchas veces incluso contienen agentes contaminantes, cuando no son falsificados. En otras ocasiones, el origen son las fábricas de la India, la consecuencia para el consumidor final es que nadie le responde por ninguna garantía en caso de que el resultado esperado no se dé o que los efectos sean adversos.

### **1.3. Justificación**

El registro de plaguicidas es un procedimiento científico, legal y administrativo abordado antes de que un producto plaguicida pueda venderse y utilizarse. Tiene el objetivo de garantizar que el producto sea efectivo para su propósito y que no represente un riesgo inaceptable para la salud humana o animal o al medio ambiente.

Durante el proceso de registro se deben establecer los procedimientos apropiados para garantizar que los productos sometidos para registro cumplan con las especificaciones o los estándares para los plaguicidas, que la calidad del producto se verifique y que el etiquetado y el acondicionamiento de los plaguicidas aprobados cumpla con los estándares establecidos

Cada país sigue siendo independiente a la hora de decidir su sistema de registro de plaguicidas. Sin embargo, la OCDE, la FAO y la OMS han desarrollado directrices para los gobiernos que incluyen elementos potenciales de dichos esquemas para respaldar los esfuerzos de los países y, donde resulte factible, promover la armonización internacional. Esto debería incluir el establecimiento de un procedimiento de registro, basado en el principio de que la venta y el uso de plaguicidas que no han sido registrados están prohibidos.

Las compañías que deseen producir un nuevo plaguicida o ingrediente activo deben presentar un expediente de registro a la autoridad gubernamental competente del país en el que se pretende utilizar. Sólo se autorizará la venta o exportación de un producto plaguicida en un país determinado tras una revisión y evaluación completas del expediente presentado y la aprobación de la autoridad responsable (Frezal y Garsous 2020). Las compañías que someten un producto a registro deben proporcionar datos sobre su eficacia en las cosechas o para los usos correspondientes

Una evaluación de la eficacia de un plaguicida suele incluir datos sobre su eficacia directa, la sustentabilidad de su aplicación y (algunas veces) el impacto económico de registrar el producto. En relación con la sostenibilidad agronómica, las preguntas clave incluyen si el registro del plaguicida es compatible o contribuye a las prácticas de producción sostenible o a la gestión de plaguicidas integrada (IPM), y si puede poner en riesgo el futuro desarrollo de la IPM en la cosecha (FAO, 2006).

## **1.4. Objetivos**

### **1.4.1. General**

Establecer las normas de registro de plaguicidas para labores agrícolas en Ecuador.

#### **1.4.2. Específicos**

1. Determinar las principales normas de registro de plaguicidas para labores agrícolas.
2. Identificar mecanismos de mejora para el registro de plaguicidas para labores agrícolas.

#### **1.5. Fundamentación teórica**

Un plaguicida es una sustancia química o biológica que se utiliza sola, combinada, o mezclada para prevenir, combatir o destruir, repeler o mitigar: insectos, hongos, bacterias, nematodos, ácaros, moluscos, roedores, malas hierbas (hierba no deseada para un uso específico) o cualquier forma de vida que cause perjuicios directos o indirectos a los cultivos agrícolas productos vegetales y plantas en general (MAE 2015).

En la composición de un plaguicida entran diferentes sustancias, el componente principal es la sustancia tóxica, la que produce la acción de control, a ésta se le denomina ingrediente activo o sustancia activa. Cuando se hace referencia a los plaguicidas hay que diferenciar entre nombre químico, común y comercial. El químico es el que corresponde a la molécula química del ingrediente activo. El común es el nombre del ingrediente activo reconocido por la Organización Internacional de Estandarización, en inglés, "International Standardization Organization" (ISO-I), por ejemplo, difethialone; y el comercial es el nombre con el cual el ingrediente activo es comercializado en los diferentes países, es la marca, es el que se anuncia en la publicidad del producto (Pérez 2007).

Un sistema fitosanitario de reglamentación de importaciones tiene como objetivo prevenir la introducción de plagas cuarentenarias o limitar la entrada de plagas no cuarentenarias reglamentadas con los productos básicos importados y otros artículos reglamentados. Dicho sistema deberá constar de dos componentes: un marco normativo de legislación, reglamentos

y procedimientos fitosanitarios; y la ONPF como el servicio oficial encargado de la operación o supervisión del sistema (FAO 1997).

El marco jurídico deberá incluir: la autoridad legal para que la ONPF cumpla con sus obligaciones; las medidas que los productos básicos importados deberán cumplir; otras medidas (incluyendo prohibiciones) concernientes a los productos básicos y otros artículos reglamentados importados; y las acciones que puedan llevarse a cabo cuando se detecten incidentes de incumplimiento o incidentes que requieran la aplicación de acción de emergencia (FAO 2007).

El debate no ha desaparecido y los intereses económicos siguen siendo importantes. El valor de las importaciones de plaguicidas a nivel nacional se ha incrementado desde \$37 millones a más de \$100 millones durante la década posterior a este debate. Los gremios agrícolas y la industria de plaguicidas, por su parte, tomaron posiciones opuestas en ciertos productos. Plantearon que algunos productos son componentes esenciales en el sistema de producción actual. Debido a la falta de sustitutos, mantuvieron que su prohibición tendría consecuencias adversas en los rendimientos y a su vez, en los ingresos de los agricultores (Yanggen, Crissman y Espinosa 2003).

El Código Internacional de Conducta para el Manejo de Plaguicidas de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO) es un conjunto de normas globalmente aceptadas para el manejo de plaguicidas, dirigidas a entidades públicas y privadas, cuyo cumplimiento es voluntario (FAO 2013).

Así mismo se indica que uno de los objetivos principales del Código es establecer el principio de responsabilidad compartida entre los gobiernos, las industrias, organizaciones internacionales, comerciantes, operadores y otros sectores de la sociedad para trabajar conjuntamente, de modo que los beneficios que derivan del uso necesario y aceptable de los plaguicidas sean

logrados sin efectos adversos significativos para la salud humana o el medio ambiente

#### **1.5.1. Consideraciones básicas en las Pruebas de Registro**

Estas pruebas deben realizarse en lugares representativos de los cultivos y malezas de interés. Como regla general deberán realizarse por personal oficial del país bajo una metodología o protocolo previamente establecido, que comprenda variantes (dosis del producto), repeticiones y forma de aplicación. Una sola prueba de un herbicida no basta para dar criterios para su registro, a menos que se trate de una sustancia genérica anteriormente suministrada por otro proveedor. En tal caso, el nuevo genérico se probará contra su homólogo ya conocido o en uso (FAO 2005).

En USES-LCA están calculados los potenciales de toxicidad para 181 sustancias. De las materias activas que se utilizan en nuestros invernaderos se disponía por tanto previamente de los valores correspondientes a Benomilo, Captan, Carbendazim, Ciromazina, Clorotalonil, Deltametrin, Heptenofos, Iprodiona, Metomilo y Pirimicarb calculándose de nuevo gracias al programa USES-LCA cedido por su autor para las sustancias Abacmetina, Azoxistrobin, Bromopropilato, Esfenvelarate, Etofenprox, Fenarimol, Imidacloprid, Kresoximmetil, Mancozeb, Metamidafos, Metalaxil, Metiocarb, Pencicuron y Pimetrozina (Huijbregts *et al.* 2000).

El pensamiento del ciclo de vida implica que todos en la cadena completa de la vida de un producto ciclo, de la cuna a la tumba, tiene una responsabilidad y un papel que desempeñar, teniendo en cuenta todos los efectos externos relevantes. De la extracción de la materia prima desde el refinado, la fabricación, el uso o el consumo hasta su reutilización, reciclaje o eliminación, las personas deben ser conscientes del impacto que este producto tiene en el medio ambiente e intentar reducirlo lo máximo posible. Los impactos de todo ciclo de vida deben tenerse en cuenta las etapas al

tomar decisiones informadas sobre la producción y patrones de consumo, políticas y estrategias de gestión (UNEP 2000).

LCM no es una sola herramienta o metodología sino una gestión sistema de recogida, estructuración y difusión relacionada con el producto información de varios programas, conceptos y herramientas. Incorpora ambiental, económico y social aspecto de los productos, que se aplican a lo largo del ciclo de vida de un producto. La organización debe “ir más allá de sus límites de las instalaciones y estar dispuesto a ampliar su ámbito de colaboración y comunicación a todas las partes interesadas en la cadena de valor (UNEP 2007).

Identificar el perfil ambiental de un producto es complejo. La información sobre impactos ambientales no es siempre fácil de entender e interpretar porque su origen está relacionado con diferentes disciplinas. Además, los diferentes problemas ambientales tienen distintas interpretaciones subjetivas. No existe una unidad de medida del impacto ambiental con una interpretación estándar como por ejemplo en la economía, lo es el dinero. Para la definición de las estrategias de mejoramiento, la falta de uniformidad en la interpretación de los problemas ambientales es una inquietud grave. “¿Cómo encontrar una solución a un problema que no es posible definir?” (Suppen y Van Hoof 2005).

El ciclo de vida está relacionado simultáneamente a los ciclos de vida del producto, del proceso de manufactura y de los servicios. Los ciclos de vida del producto y del proceso comparten una etapa común, que es la manufactura del producto (uso del proceso). La norma ISO 14040 define al “ciclo de vida” como las etapas consecutivas e interrelacionadas de un sistema producto, desde la adquisición de materia prima o de su generación a partir de recursos naturales hasta la disposición final (Suppen 2003).

La Industria de Plaguicidas debe tomar todas las medidas necesarias para asegurar que los plaguicidas que entran al comercio internacional se ajustan a criterios específicos. Calidad, pureza, rendimiento, estabilidad y



seguridad son las características principales para la producción y/o fabricación de los plaguicidas (FAO 2013).

### **1.5.2. Registro de plaguicidas**

En el Ecuador para que un plaguicida pueda ser habilitado debe pasar por una serie de ensayos de tipo técnico-científico. Antes de esto se debe manifestar la preselección del mismo a la Dirección de Registros de insumos agrícolas de Agrocalidad. Este ente estatal busca garantizar y controlar la eficacia de los insumos de uso agrícola en su registro y post registro, con el fin de asegurar la disponibilidad de productos de calidad para la producción agropecuaria del país (Agrocalidad 2021).

La Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario, es la Autoridad Nacional competente para la aplicación del presente manual y coordinará con las autoridades correspondientes que conforman el Comité Técnico Nacional de Plaguicidas (CTNP). Siendo este el ente técnico que evalúa los resultados del análisis de los expedientes previo al registro de plaguicidas químicos de uso agrícola (PQUA), trata temas técnicos referentes al registro y control de los mismos en base a la Decisión 804 de la Comunidad Andina (CAN), en el ámbito agronómico, toxicológico y eco toxicológico (MAG 2021).

De la misma manera la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario otorgará el registro de fabricantes, formuladores, importadores, importadores para consumo propio, exportadores, envasadores, distribuidores, y empresas de aplicación aérea o terrestre de plaguicidas químicos de uso agrícola.

Con esto los fabricantes, formuladores, importadores, exportadores, envasadores, importadores para consumo propio, distribuidores, almacenistas y las empresas de aplicación aérea o terrestre de plaguicidas químicos de uso agrícola están obligados a proporcionar muestras de los productos, datos técnicos, comerciales y demás información que les sea solicitada, además de permitir el ingreso a sus instalaciones de los funcionarios de la Agencia de

Regulación y Control Fito y Zoosanitario, Ministerio del Ambiente y Agua, y Ministerio de Salud Pública para realizar inspecciones de control.

La norma técnica nacional también indica que se prohíbe efectuar aplicaciones aéreas en las que se utilicen plaguicidas de las categorías Ia y Ib, extremada y altamente peligrosos y sus equivalentes de acuerdo al Sistema Globalmente Armonizado. De igual manera, se prohíbe efectuar aplicaciones aéreas en zonas escolares o pobladas, así como también cerca de las fuentes de agua, de acuerdo con las franjas aéreas de seguridad y condiciones de aplicación establecidas en el Reglamento Interministerial para el Saneamiento Ambiental Agrícola (MAG 2021).

### **1.5.3. Metodologías y protocolos para el registro de plaguicidas**

Según el marco regulatorio reportado en el Registro Oficial N°431:

#### SECCIÓN VII.

#### CAPITULO V: DE LAS REFERENCIAS, METODOLOGÍA Y PROTOCOLOS

Art 5.1.- La Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario aprobará los protocolos bajo los cuales se efectuarán los ensayos de eficacia. Estos deben estar de acuerdo con el protocolo patrón contenido en el Manual Técnico Andino, emitido mediante la Resolución 2075 de la Comunidad Andina. Los ensayos de eficacia deben ser ejecutados por personas naturales o jurídicas reconocidas por la Agencia. con el protocolo patrón contenido en el Manual Técnico Andino, emitido mediante la Resolución 2075 de la Comunidad Andina. Los ensayos de eficacia deben ser ejecutados por personas naturales o jurídicas reconocidas por la Agencia.

5.2.- Una vez que se ha ejecutado el ensayo de eficacia en campo, la empresa interesada tiene un plazo de 6 meses contados desde la fecha de finalización del ensayo en campo, para presentar el Informe final respectivo ante la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario. De no ingresar el trámite en el plazo indicado, se considerará al ensayo de eficacia como caducado, sin que sea necesaria ninguna notificación por parte de la Agencia.

5.3.- Para fines de registro del producto o uso adicional en el proceso de registro, se realizará un (1) ensayo de eficacia en dos (2) localidades con condiciones agroecológicas diferentes o en la misma localidad en diferentes estaciones climáticas (un ensayo en invierno y un ensayo en verano); a excepción de los productos para uso en poscosecha, silos o plantas de procesamiento que se aceptará la realización de un ensayo de eficacia en una sola localidad. Para fines de ampliación de uso, modificación de dosis o cambios en las condiciones de uso en un cultivo determinado, se realizará un (1) ensayo de eficacia en una sola localidad.

5.4.- En los protocolos de ensayos de eficacia con fines de cambios en las condiciones de uso en un cultivo determinado, el titular del registro del plaguicida químico de uso agrícola registrado, únicamente tiene la posibilidad de realizar los siguientes cambios técnicos en las condiciones de uso del producto: la frecuencia de aplicación y/o el número de aplicaciones y/o el gasto de agua únicamente para las dosis expresadas en l/ha o kg/ha.

5.5.- Para la legalización de uso del ensayo de eficacia realizado con fines de cambios en las condiciones de uso en un cultivo determinado, el titular del registro deberá presentar la solicitud y los requisitos establecidos en el Anexo Nro. 1, Formato 2, del Manual Técnico Andino, emitido a través de la Resolución 2075 de la Comunidad Andina.

5.6.- No se permitirá la modificación de un protocolo de ensayo de eficacia, si una de las localidades ya fue instalada y/o ejecutada, con la única excepción del cambio de técnico ejecutor, previa presentación de una razón justificada.

Para obtener el registro de un plaguicida químico de uso agrícola, el interesado deberá cumplir con lo establecido en la Decisión 804 de la CAN, el Manual Técnico Andino emitido mediante la Resolución 2075 de la Comunidad Andina y en el presente Manual. En el proceso de registro de plaguicidas químicos de uso agrícola, no se registrarán los ingredientes activos grado técnico (TC), ni los concentrados técnicos (TK), ya que éstos

son parte del producto formulado, acorde a lo establecido en la Decisión 804 de la CAN (MAG 2021).

Los Ensayos de Eficacia constituyen el instrumento más importante para proveer información objetiva, obtenida en las condiciones locales, de la capacidad del PQUA de producir los efectos contra el blanco biológico tal como se han de indicar en la etiqueta. El Ensayo debe conducirse tomando en consideración las Buenas Prácticas Agrícolas que prevalecen en el país o en el área del ensayo, que viene a ser una de las áreas donde se pretende comercializar el producto (CAN 2019).

Así mismo, indican que la evaluación del ensayo de eficacia implica: a) Determinar la efectividad del PQUA contra el/los blancos(s) biológico(s) bajo las condiciones agroecológicas del área del País Miembro en la que se aplica, b) El cálculo de la eficacia es uno de los propósitos fundamentales al realizar los ensayos de eficacia. La misma se mide en porcentaje (%). La evaluación de la mortalidad de cada plaga va a depender de cada especie, c) Establecer la(s) dosis recomendada(s), el momento y el número máximo de aplicaciones, d) Establecer el o los métodos de aplicación, así como el o los equipos de aplicación, e) Naturaleza y nivel de la plaga o blanco biológico, duración del control o efecto, f) Compatibilidad con otras sustancias químicas, g) Observar y documentar eventuales efectos de fitotoxicidad al cultivo y h) Observar el efecto sobre los organismos benéficos.

### **1.6. Hipótesis**

Ha= El registro de plaguicidas es una herramienta básica para la comercialización de agroquímicos en Ecuador.

Ho= El registro de plaguicidas no es una herramienta básica para la comercialización de agroquímicos en Ecuador.

### **1.7. Metodología de la investigación**

El presente trabajo de componente es de carácter descriptivo donde se obtendrá información de textos, revistas, artículo científico, ponencias, tesis y

páginas web. De este material se compilará la información y a través de técnicas de redacción se tomará la información más sensible para generar la revisión bibliográfica.

## CAPÍTULO II

### RESULTADOS DE LA INVESTIGACIÓN

#### 2.1. Desarrollo del caso

Para comenzar el proceso de recopilación de información, se buscó fuentes relacionadas con el proceso de acreditación de productos agroquímicos y plaguicidas en general. Bajo este contexto fueron varias las paginas consultadas, misma que garantizan información de calidad para la revisión, así como la toma de decisiones, dentro de este proyecto.

Hay que tomar en consideración que el tema de plaguicidas, es un tema complejo, ya que existen un sinnúmero de particularidades y condiciones, que de una u otra manera dificultan en primer lugar la consigan de información y más aún resultados que de cierta manera puedan presentar sesgos. Es necesario recordar que estamos hablando de un campo de gran crecimiento económico debido al aumento de las plantaciones de diversos cultivos en el Ecuador, así como sensible ya que en muchos casos mafias están relacionadas con su contrabando.

#### 2.2. Situaciones detectadas (hallazgo)

Como se menciona en la información descrita es importante recalcar que, en el país existe una normativa general que regenta a los reglamentos vigentes esto es, el ***Manual Técnico Andino para el registro y control de plaguicidas químicos de uso agrícola*** dado por la Comunidad Andina de Naciones, vigente desde 2019 y el cual es de cumplimiento obligatorio para los países conformantes. Bajo este parámetro en el Ecuador se expidió el ***Manual técnico complementario para facilitar la aplicación de la decisión 804 de la comunidad andina relativa al registro y control de plaguicidas químicos de uso agrícola***, el cual está vigente a la fecha y que rige toda la política tanto de comercialización, fabricación, importación y exportación de productos de uso agrícola, pecuario y afines, con excepción de productos orgánicos.

Una vez revisada estas normativas se puede considerar varias situaciones importantes. En primer lugar, que si se cuenta con una normativa que es clara y precisa en cada uno de sus articulados de los cuales se tomó en consideración, aquellos relacionados con el registro propiamente dicho.

En segundo lugar, la normativa está vigente lo cual indica que el cumplimiento de las mismas por parte de los entes que hacen desarrollo de productos como: Empresas importadoras de plaguicidas, Empresas formulantes de plaguicidas, entes públicos como Universidades e Institutos de investigación, deberán aplicar esta normativa con carácter de obligatorio y de ser necesaria, podrían solicitar acompañamiento por parte de Agrocalidad dentro del proceso de Registro de alguna molécula agrícola.

Por último, punto, esta normativa evita la presencia de moléculas no autorizadas en el mercado ecuatoriano, esto implica que debe ser replicada y puesta en marchas por todos aquellos actores que participan en toda la cadena del mercado de plaguicidas, por lo que su aplicación en sí, no solo es competencia del estado sino principalmente de las empresas que hacen desarrollo de productos.

### **2.3. Soluciones Planteadas**

En general debería existir mayor articulación entre Agrocalidad como ente macro estatal y las Universidades, ya que estas cuentan con la infraestructura de laboratorio y áreas de campo para el desarrollo de los trabajos de campo, con esto se lograría en primera instancia que las empresas realicen sus primeros avances en el desarrollo de productos dentro de predios controlados, evitando así la falta de ética profesional.

A través de capacitación de las dependencias encargadas, lograr que los productores solo utilicen moléculas debidamente registradas en las listas de las agencias estatales, evitando de esta manera el contrabando de sustancias plaguicidas provenientes de los países vecinos fronterizos.

Debe tomarse en consideración que la región costa es una de las zonas donde se realizan ensayos para el registro de plaguicidas en mayor cantidad, siendo a su vez, la zona más afectada por contaminación de residuos en agua especialmente.

#### **2.4. Conclusiones.**

Debe producirse una mayor difusión de la normativa dentro de los entes estatales encargados del uso interno o externo de productos plaguicidas agrícolas, especialmente aquellos considerados no seguros.

Los reglamentos y normativas vigentes deben tener acompañamiento de centros de investigación, mismo que si consta en los Manuales vigentes, ya que esto garantizará un mejor desarrollo en el registro a través del ensayo de campo.

Las empresas comercializadoras de plaguicidas deben buscar asociaciones técnico-científico con las universidades para entre otras cosas, unificar criterios sobre el uso adecuado de las moléculas y desde la academia se emitan conceptualización sobre el uso seguro de estos productos.

#### **2.5. Recomendaciones**

- Los reglamentos generados por los entes de control agropecuarios deben ser participativos.
- Las normativas deben ser aplicadas de manera irrestricta por las empresas que se dedican al trabajo de lograr acreditación de moléculas a través de regulación de campo.
- Debe generarse mayor investigación en lo relacionado con moléculas no permitidas o restringidas en el Ecuador.



## BIBLIOGRAFIA

1. Agrocalidad. 2021. Registros de plaguicidas. Disponible en: <https://www.agrocalidad.gob.ec/366-2/>. Consultado 04-04-2022.
2. Bedmar, F. 2011. ¿Qué son los plaguicidas? Revista Ciencia Hoy. 21(122):11-16.
3. Casabé, N. 2007. Ecotoxicological assessment of the effects of glyphosate and chlorpyrifos in an Argentine soya field. Journal of Soils Sediments. 7(4):232-239.
4. Comunidad Andina de Naciones – CAN. 2019. Manual Técnico Andino para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola. Gaceta Oficial Año 34, N°3709. Lima. 196p.
5. FAO (2010), International Code of Conduct on the Distribution and Use of Pesticides Guidance on Pest and Pesticide Management Policy Development, Food and Agriculture Organization of the United Nations, Rome, [http://www.fao.org/fileadmin/templates/agphome/documents/Pests\\_Pesticides/Code/Policy\\_2010.pdf](http://www.fao.org/fileadmin/templates/agphome/documents/Pests_Pesticides/Code/Policy_2010.pdf).
6. FAO. 2013. Código Internacional de Conducta para la Distribución y Utilización de Plaguicida. Directrices sobre la prevención y manejo de la Resistencia a los Plaguicidas. Food and Agriculture Organization of the United Nations. Rome. 61p. E-ISBN 978-92-5-307348-1 (PDF)
7. FAO. 2006. International Code of Conduct on the Distribution and Use of Pesticides. Guidelines on Efficacy Evaluation for the Registration of Plant Protection., Food and Agriculture Organization of the United Nations, Rome, <http://www.fao.org/3/a-bt474e.pdf>.
8. FAO/IPPC. 2005. Recomendaciones para el manejo de malezas: Directrices para la exportación, el envío, la importación y liberación de agentes de control Biológico y otros organismos benéficos. ICPM-7 (2005) / Informe Publicación No. 3, abril 2005. Secretaría de la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria, FAO-Rome. 125p.
9. FAO. 2007. Normas Internacionales para medidas fitosanitarias. Secretaría de la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria. Roma. 389p.

10. FAO. 1997. Sistema de certificación para la exportación. Convención Internacional de Protección Fitosanitaria. Roma. 256p.
  11. Ministerio de Agricultura y Ganadería – MAG. 2015. Manual técnico complementario para facilitar la aplicación de la decisión 804 de la comunidad andina relativa al registro y control de plaguicidas químicos de uso agrícola. Registro Oficial Año II, N°431. 66p.
  12. Ministerio del Ambiente – MAE. 2015. Agroquímicos: Libro VI. Acuerdo Ministerial No. 028. Registro Oficial. 220p.
  13. Oerke, E. 2006. Crop losses to pests. *The Journal of Agricultural Science*. 144(3): 31-43.
  14. Pérez, Nilda; L.L. Vázquez. 2001. Manejo Ecológico de Plagas. pp. 191-224. En: F. Funes et al. (eds.), *Transformando el campo cubano: Avances de Agricultura Sostenible*. ACTAF-CEAS-Food First, La Habana, Cuba.
  15. Suppen, N. 2003. Aplicación del Análisis de ciclo de vida en México. IX Congreso Interamericano de Medio Ambiente. Jalisco, México. 130p.
  16. Suppen, N., Van Hoof, B. 2005. Conceptos básicos del análisis de Ciclo de vida y su aplicación en el Ecodiseño. Centro de análisis de ciclo de vida y Diseño Sustentable. Cuautitlan, México. 42p.
  17. United Nations Environment Programme - UNEP. 2000. Evaluation of Environmental impacts in Life cycle assessment. Division of Technology, Industry and Economics Production and Consumption Branch. Brighton, UK. 108p. ISBN: 92-807-2144-5
  18. United Nations Environment Programme - UNEP. 2007. Life Cycle Management: A Business Guide to Sustainability. Copenhagen, Denmark. 52p. ISBN: 978-92-807-2772-2
  19. Wolansky, M. 2011. Plaguicidas y salud humana. *Revista Ciencia Hoy*. 21(122):23-29.
- Yanggen, D., Crissman, C., Espinosa, P. 2003. *Los Plaguicidas: Impactos en producción, salud y medio ambiente en Carchi, Ecuador*. CIP e INIAP. 199 pp. ISBN:-9978-22-282-0